

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU

Künye No	705
Rapor No	2523-0048
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Hizmet Bilgileri	Rapor No	: 2523-0048	Rapor Tarihi	: 14.11.2025
	Uygulama Tarihi	: 14.11.2025		
	Uygulama Yeri			
	Yerinde		Laboratuvar	
	Nezaret Eden / Ad, Soyad		Teslim Tutanak No	: -
	Cemre Tuğhan ÖZTUĞRAN		Tarih	: -

Donanım Bilgileri	Birlik	: Edirne	Marka	: Nihon Kohden
	Sağlık Tesisi	: Özel Ekol Hastanesi	Model	: Tec-5521K
	Künye No	: 705	Seri No	: 81719
	Biyomedikal Tür	: Defibrilatör	Bulunduğu Yer	: A-1/ACİL
	Biyomedikal Tanım	: -	Bulunduğu Branş	: -

Metroloji Bilgileri	Test Sayısı	: 6	Rapor Sayfa No	: 5	Sayfa
	Referans Standartlar	1. TS EN 62353			
		2. TS EN 60601-2-4			
		3.			
		4.			

Hizmet Sonucu	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmeti sunumunda,			Ortam Şartları		
	<div style="background-color: green; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygundur <input checked="" type="checkbox"/></div>	<div style="background-color: red; color: white; padding: 5px; display: inline-block;">Kullanıma Uygun Değildir <input type="checkbox"/></div>	<div style="background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;">Sınırlı Kullanıma Uygundur <input type="checkbox"/></div>	°C	%RH	mbar
				24,0	54	984,9

Genel Değerlendirme	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	

İmza Mühür	Laboratuvar Yöneticisi / Sorumlu Müdür		
	Adı Soyadı	: Tolga Özkalp	
	Ünvanı	: Sorumlu Müdür	
İmza	:  e-imzalıdır		

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.	
Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.	
Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.	
Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.	

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Elektriksel Güvenlik Testleri)


Künye No	705
Rapor No	2523-0048
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 62353
	Standart Başlığı	: Tıbbi elektrikli cihazın tekrarlayan testi ve onarım sonrası testi
	Test Madde No	: 5.2, 5.3.2, 5.3.4.2, 5.3.4.3, 5.3.4.4
	Test Başlığı	: Elektriksel Güvenlik Testi

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Electrical Safety Analyzer	İzlenebilirlik	: UMS İstanbul
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 18K-1125-00014
	Model	: SA-2010	Geçerlilik Süresi	: 03.11.2026
	Seri No	: 7337INTL1263G/-		

Tip:		Koruma sınıfı:	✓ I	II	Batarya		
Uygulanan parça tipi:	B	BF	✓ CF	Şebeke bağlantısı ¹⁾ :	PIE	NPS	✓ DPS
Aksesuarlar:					Uygundur		
					Evet	Hayır	
Ölçümler:	Ölçülen Değer						
Koruyucu topraklama direnci	100,35 mΩ				✓		
Yalıtım direnci (Şekil 3,4,5'e göre)	5,03 MΩ				✓		
Ekipman kaçak akımı (Şekil 3'e göre)	91,35 µA				✓		
Uygulanan parça kaçak akımı (Şekil 5'e göre)	44,18 µA				✓		
Temas kaçak akımı (Elektrik Fişi yerine Sabit elektriksel bağlantısı olan, kurulu cihazlar için)	97,14 µA				✓		

¹⁾PIE Kalıcı olarak kurulan ekipman,
NPS ÇIKARILMAYAN GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU,
DPS ÇIKARILABİLİR GÜÇ KAYNAĞI KABLOSU

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)


Künye No	705
Rapor No	2523-0048
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-4	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Donanım		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğine Önemli Performansı İçin		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	Defibrillatör Analyzer	İzlenebilirlik	: BC Group
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 250118-018-0
	Model	: DA-2006P	Geçerlilik Süresi	: 18.01.2026
	Seri No	: 73961488G		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: EKG	Parametre Birimi	: Bpm
	Ölçülen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik		
		2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik		
3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik				

Ölçüm Sonuçları	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Sapma Miktarı	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	30 Bpm	30 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± 5	Uygun
	60 Bpm	60 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	90 Bpm	90 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	120 Bpm	120 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	160 Bpm	160 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	200 Bpm	200 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	240 Bpm	240 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	280 Bpm	280 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun
	300 Bpm	300 Bpm	0 Bpm	0 Bpm	± %5	Uygun

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU (Kantitatif)

Künye No	705
Rapor No	2523-0048
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26


Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-4	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Donanım		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğine Önemli Performansı İçin		

Referans Donanım	Biyomedikal Tanım	: Defibrillatör Analyzer	İzlenebilirlik	: BC Group
	Marka	: BC Biomedical	Sertifika No	: 250118-018-0
	Model	: DA-2006P	Geçerlilik Süresi	: 18.01.2026
	Seri No	: 73961488G		

Ölçüm Bilgileri	Parametre Tanımı	: Güç	Parametre Birimi	: Joule
	Ölçülen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	: 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik 2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik 3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik		

Ölçüm Sonuçları	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Sapma Miktarı	Belirsizlik Değeri	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	5 Joule	5,05 Joule	-0,05 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	10 Joule	9,92 Joule	0,08 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	20 Joule	19,27 Joule	0,73 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	30 Joule	31,89 Joule	-1,89 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	50 Joule	52,17 Joule	-2,17 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	100 Joule	101,70 Joule	-1,70 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	200 Joule	203,72 Joule	-3,72 Joule	0 Joule	± %15	Uygun
	270 Joule	268,54 Joule	1,46 Joule	0 Joule	± %15	Uygun

Ölçüm Sonucu	Senkronizasyon Testi	Ayarlanan Değer	Gecikme Süresi	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	HR: 80 Bpm	50 Joule	14,33 ms	< 35 ms	Uygun

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com

FRM.73 /02.01.2018 - 01 Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanununa göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU
(Kalitatif)


Künye No	705
Rapor No	2523-0048
Uyg. Tarihi	11-25
Geçerlilik	05-26

Test Bilgileri	Standart No	: TS EN 60601-2-4	Revizyon Tarihi	: 23.10.2015
	Standart Başlığı	: Elektrikli Tıbbi Donanım		
	Test Madde No	: -	Test Uyg. Tarihi	: 14.11.2025
	Test Başlığı	: Kalp Defibrilatörlerinin Temel Güvenliğine Önemli Performansı İçin		

Ölçüm Bilgileri	Gözlem Tanımı	: Fonksiyon testleri		
	Gözlenen Katalog Aralığı	: -	Belirsizlik Tipi	: B
	Belirsizlik Bileşenleri	: 1. Test Cihazının Sonlu Çözünürlüğünden Gelen Belirsizlik 2. Referans Cihazın Kalibrasyon Sertifikasından Gelen Belirsizlik 3. Referans Cihazın Yıllık Kaymasından Gelen Belirsizlik		

Ölçüm Sonucu	Azami Şarj Süresi	Ayarlanan Değer	Şarj Süresi	Kabul Edilebilir Aralık	Yeterlilik Değerlendirmesi
	10. Şarjda süre	360 Joule	9,42 Saniye	< 15 sn	Uygun

Fiziksel Kontrol	Sorgu Parametresi	Gözlemlenen Parametre	Yeterlilik Değerlendirmesi
	Genel Fiziksel Kontrol	Uygun	Geçti
	Gösterge ve Paneller	Uygun	Geçti
	Butonlar, Düğmeler	Uygun	Geçti
	Pil, Akü ve Batarya	Uygun	Geçti
	Besleme ve Elektrik kablosu	Uygun	Geçti
	Montaj ve askı aparatları	Uygun	Geçti

Uzman Görüşü	Yapılan ölçümler neticesinde cihazın kullanıma uygun olduğu görülmüştür.	Testi Uygulayan	Adı	Eren
			Soyadı	Savuran
			Ünvanı	Biyomedikal Müh.
			İmza	 e-imzalıdır

Bu rapor kapak sayfası dahil toplam 5 sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanımlara özel düzenlenmiştir.

Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.

Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.

Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.

Adnan Kahveci Mh. Avrupa Cd. Begonya Sk. No:1A D:6 Beylikdüzü - İstanbul

Tel: (212) 543 89 88 Fax: (212) 543 87 86 email: info@akmemedikal.com web: www.akmemedikal.com